Proteção da saúde do doente

Manual do utilizador para notificações na internet

O presente manual do utilizador para notificações na internet fornece informações sobre os elementos de dados, o esquema, a interpretação e as funcionalidades da notificação na internet.

1. Elementos de dados 2

2. Detalhes adicionais sobre os elementos de dados 4

3. Esquema 5

4. Interpretação da notificação na internet 7

5. Funcionalidades da notificação na internet 8

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8669
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

1. Elementos de dados

A notificação na internet fornece pormenores sobre os elementos de dados que fazem parte de cada caso individual; o notificador preenche os elementos de dados com o intuito de fornecer informações sobre o(s) efeito(s) secundário(s) suspeito(s) (também conhecido como reação adversa medicamentosa) que foi observado após a utilização de um medicamento, mas que não está necessariamente relacionado com esse medicamento, nem é necessariamente causado pelo mesmo.

A **Faixa etária** e o **Sexo** fornecem informações sobre o indivíduo que desenvolveu a suspeita de efeito secundário.

A **Origem geográfica** fornece informações sobre o local onde se encontrava a pessoa que sofreu o efeito secundário.

O **Grupo de notificadores** fornece informações sobre o tipo de notificador.

O **Resultado** fornece informações sobre o último estado notificado do efeito secundário suspeito.

A **Reação suspeita notificada** fornece informações sobre o(s) efeito(s) secundário(s) desenvolvido(s) pelo indivíduo de acordo com o notificador.

A tabela abaixo apresenta os elementos de dados incluídos na notificação na internet e respetivos valores.

Elementos de dados	Valores
Faixa etária	**Não especificada**
	0 a 1 mês
	2 meses a 2 anos
	3 a 11 anos
	12 a 17 anos
	18 a 64 anos
	65 a 85 anos
	Mais de 85 anos
Sexo	**Feminino**
	Masculino
	Não especificado
Origem geográfica	**Espaço Económico Europeu (EEE)**
	Fora do Espaço Económico Europeu (Não EEE)
	Não especificada
Grupo de notificadores	**Profissional de saúde** (Médico, Farmacêutico ou outro Profissional de saúde)
	Não profissional de saúde (Advogado, Consumidor ou outro Não profissional de saúde)
	Não especificado
Resultado	**Recuperada/resolvida**
	Em recuperação/em resolução
	Não recuperada/não resolvida
	Recuperada/resolvida com sequelas
	Fatal
	Desconhecido
	Não especificado
Reação suspeita notificada	**Qualquer efeito secundário (também conhecido como reação adversa medicamentosa) notificado pelo notificador** Os termos dos efeitos secundários provêm do dicionário de termos médicos utilizado para classificar informações clínicas
Grupos de reações	**Qualquer Grupo de efeitos secundários baseado na classificação do efeito secundário (também conhecido como reação adversa medicamentosa) notificado pelo notificador** Os termos dos efeitos secundários provêm do dicionário de termos médicos utilizado para classificar informações clínicas e são divididos em Grupos com base no significado clínico
Número de casos individuais	**Número total de casos individuais corrente**

A **Reação suspeita notificada** e os **Grupos de reações** provêm do dicionário de termos médicos utilizado para classificar informações clínicas. O dicionário utilizado é o MedDRA® (***Med****ical* ***D****ictionary for* ***R****egulatory* ***A****ctivities*).
A **Reação suspeita notificada** corresponde ao "Termo preferencial (TP)" de reação do MedDRA e os **Grupos de reações** correspondem às "Classes de sistemas de órgãos (CSO)" de reação do MedDRA.

A tabela apresenta exemplos da classificação do MedDRA:

Reação suspeita notificada (Termo preferencial no MedDRA)	Grupo de reações (Classes de sistemas de órgãos no MedDRA)
Dor de cabeça	Doenças do sistema nervoso
Transplante cardíaco	Procedimentos cirúrgicos e médicos
Infeção auricular	Infeções e infestações

Para a obtenção de informações adicionais sobre o dicionário, consulte a página Perguntas mais frequentes (FAQ) do sítio da internet, "O que é o MedDRA® (***Med****ical* ***D****ictionary for* ***R****egulatory* ***A****ctivities*)?".

2. Detalhes adicionais sobre os elementos de dados

Um caso individual só pode ter um valor a nível dos elementos de dados **Faixa etária**, **Sexo** e **Origem geográfica**; no caso dos elementos de dados **Grupo de notificadores** e **Resultado**, pode estar disponível mais do que um valor.

Por exemplo, um caso individual refere-se a um indivíduo. Por conseguinte, a **Faixa etária**, o **Sexo** e a **Origem geográfica** (onde ocorreu o efeito secundário suspeito) só podem ser caracterizados por um valor.

Contudo, é possível que um caso individual tenha sido notificado por um advogado ou consumidor e por um médico, os quais pertencem a diferentes **Grupos de notificadores**; o **Resultado** de um efeito secundário suspeito poderá ter sido notificado como "em recuperação" no momento da notificação inicial e, na sequência de uma atualização, é agora notificado como "desconhecido".

Para contornar estas eventualidades e uma contagem em excesso do número de casos individuais nas notificações na internet, aplicam-se as seguintes regras:

Sempre que um caso individual tem mais do que um notificador, se pelo menos um dos notificadores for indicado como sendo um "Médico", "Farmacêutico" ou "Outro profissional de saúde", o **Grupo de notificadores** é definido como "Profissional de saúde". Caso contrário, se os notificadores forem indicados como sendo um "Advogado", um "Consumidor" ou outro "Não profissional de saúde", o Grupo de notificadores é definido como "Não profissional de saúde".

	Notificador(es)	Grupo de notificadores
Caso individual n.º 1	Farmacêutico	Profissional de saúde
Caso individual n.º 2	Médico; Advogado ou Consumidor	Profissional de saúde
Caso individual n.º 3	Outro Não profissional de saúde	Não profissional de saúde

Sempre que um caso individual tem a mesma reação notificada duas vezes mas com **Resultados** diferentes, se pelo menos um dos resultados for fatal, o resultado para o caso individual no que respeita à reação notificada é definido como "Fatal"; se nenhum dos resultados for fatal, o resultado para o caso individual relativamente à reação notificada é definido como "Desconhecido".

	Reações suspeitas notificadas e Resultado(s)	Resultado na notificação na internet
Caso individual n.º 4	A mesma reação não é notificada duas vezes: Reação **A** -> Recuperada/resolvida Reação **B** -> Não especificada	Reação **A** -> Recuperada/resolvida Reação **B** -> Não especificada
Caso individual n.º 5	A mesma reação é notificada duas vezes: Reação **C** -> Em recuperação/em resolução Reação **C** -> Fatal	Reação **C** -> Fatal
Caso individual n.º 6	A mesma reação é notificada duas vezes: Reação **D** -> Recuperada/resolvida Reação **D** -> Recuperada/resolvida com sequelas	Reação **D** -> Desconhecido

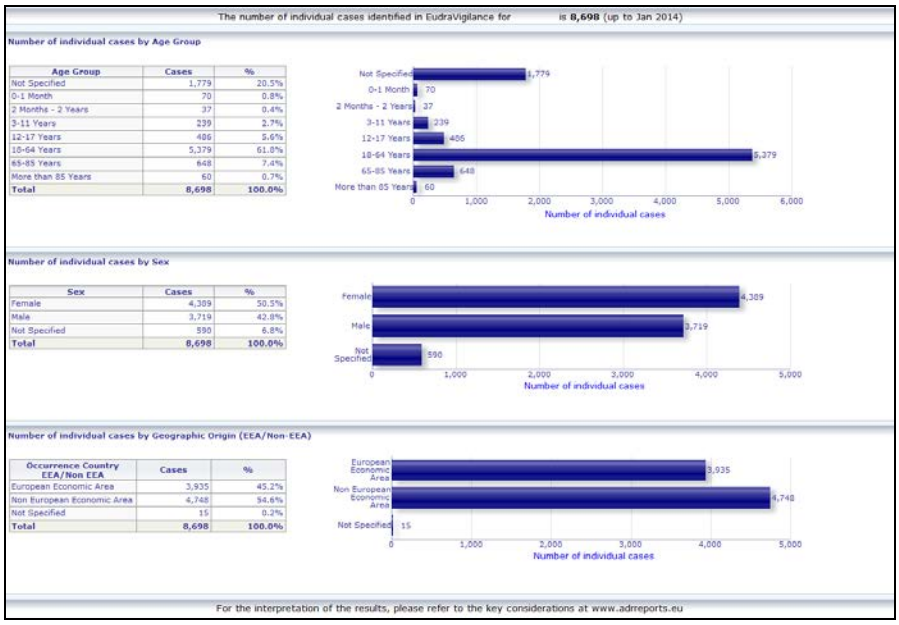
3. Esquema

A notificação na internet é composta por 4 separadores.

<u>Separador 1</u> – Número de casos individuais

O separador apresenta o **total de casos individuais em vigor** identificados na base de dados EudraVigilance até ao final do mês anterior.

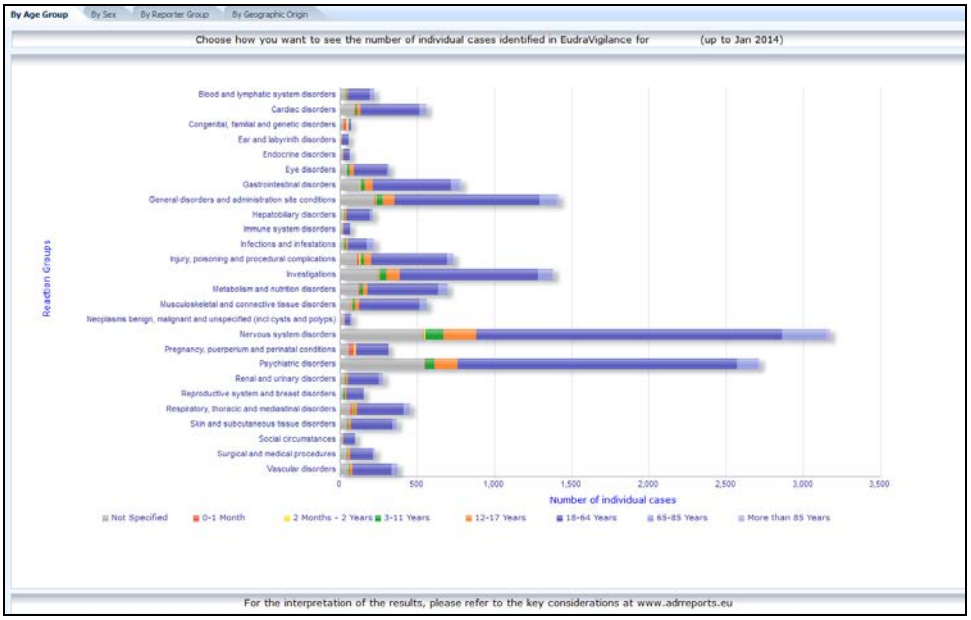
O separador apresenta as informações relativas ao **número de casos individuais** por **Faixa etária**, **Sexo** e **Origem geográfica**.


The number of individual cases identified in EudraVigilance for is 8,698 (up to Jan 2014)
Number of individual cases by Age Group
Age Group | Cases | %
Not Specified | 1,779 | 20.5%
0-1 Month | 70 | 0.8%
2 Months - 2 Years | 37 | 0.4%
3-11 Years | 239 | 2.7%
12-17 Years | 486 | 5.6%
18-64 Years | 5,379 | 61.8%
65-85 Years | 648 | 7.4%
More than 85 Years | 60 | 0.7%
Total | 8,698 | 100.0%
Number of individual cases
Number of individual cases by Sex
Sex | Cases | %
Female | 4,389 | 50.5%
Male | 3,719 | 42.8%
Not Specified | 590 | 6.8%
Total | 8,698 | 100.0%
Number of individual cases
Number of individual cases by Geographic Origin (EEA/Non-EEA)
Occurrence Country EEA/Non EEA | Cases | %
European Economic Area | 3,935 | 45.2%
Non European Economic Area | 4,748 | 54.6%
Not Specified | 15 | 0.2%
Total | 8,698 | 100.0%
Number of individual cases
For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

<u>Separador 2</u> – Número de casos individuais por Grupos de reações

O separador apresenta o número de casos individuais por Grupos de reações.

Estão disponíveis quatro vistas que apresentam o número de casos individuais por Grupos de reações: por **Faixa etária**, **Sexo**, **Grupo de notificadores** e **Origem geográfica**.



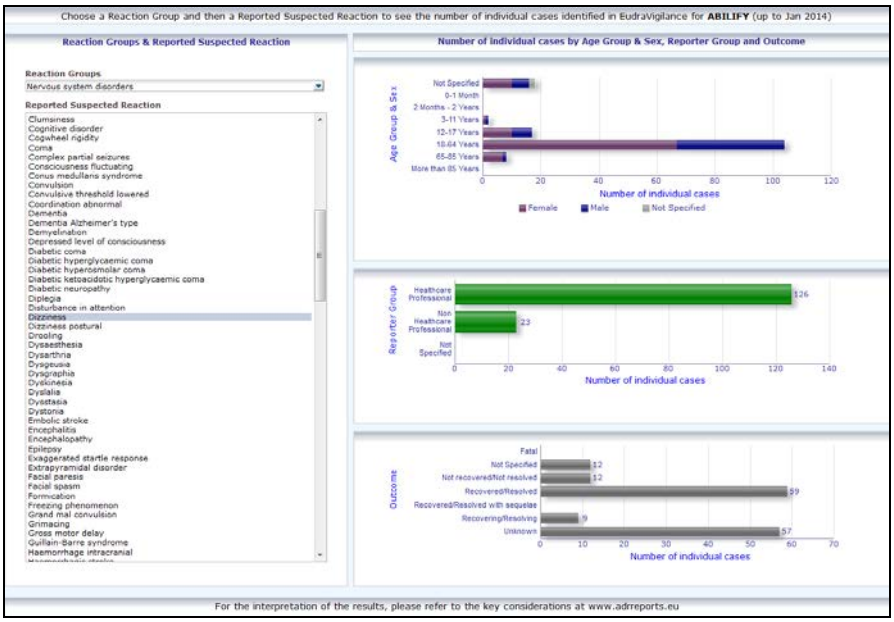
<u>Separador 3</u> – Número de casos individuais relativamente a um Grupo de reações selecionado

O separador apresenta o número de casos individuais relativamente a um Grupo de reações selecionado que é definido pelo utilizador.
Estão disponíveis três formas de apresentação relativamente ao Grupo de reações selecionado: a primeira apresenta os dados por **Faixa etária** e **Sexo**, a segunda por **Grupo de notificadores** e a terceira por **Origem geográfica**.

Choose a Reaction Group to see the number of individual cases identified in EudraVigilance for ABILIFY (up to Jan 2014)
Reaction Groups
Number of individual cases by Age Group & Sex, Reporter Group and Geographic Origin
Age Group & Sex
Number of individual cases
Female
Male
Not Specified
Reporter Group
Geographic Origin
For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

<u>Separador 4</u> – Número de casos individuais relativamente a uma Reação selecionada

Este separador apresenta o número de casos individuais relativamente a uma Reação selecionada que é definida pelo utilizador.
Estão disponíveis três formas de apresentação relativamente à Reação selecionada: a primeira apresenta os dados por **Faixa etária** e **Sexo**, a segunda por **Grupo de notificadores** e a terceira por **Resultado**.


Choose a Reaction Group and then a Reported Suspected Reaction to see the number of individual cases identified in EudraVigilance for ABILIFY (up to Jan 2014)
Reaction Groups & Reported Suspected Reaction
Reaction Groups
Nervous system disorders
Reported Suspected Reaction
Number of individual cases by Age Group & Sex, Reporter Group and Outcome
Age Group & Sex
Number of individual cases
Female
Male
Not Specified
Reporter Group
Outcome
For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

4. Interpretação da notificação na internet

O **total de casos individuais em vigor** disponível no **Separador 1- Número de casos individuais** corresponde ao valor que deve ser utilizado para quantificar o número total de casos individuais que foram notificados à base de dados EudraVigilance relativamente a um medicamento ou substância ativa selecionados.

As informações disponíveis no **Separador 2, Separador 3 e Separador 4** têm em conta o(s) suspeita(s) de efeito(s) secundário(s) notificada(s) num caso individual; considerando que um caso individual se pode referir a mais do que um efeito secundário suspeito, as informações apresentadas no Separador 2, 3 e 4 NÃO representam o número total de casos individuais que foram notificados à base de dados EudraVigilance, mas sim o número de efeitos secundários relacionados.

A tabela abaixo apresenta um exemplo do número total de casos individuais em vigor (Separador 1) e o modo como estas informações são apresentadas no Separador 2, 3 e 4.

Número de casos individuais (Separador 1)	Reação suspeita notificada e correspondente(s) Grupo(s) de reações	Número de casos individuais apresentados por Grupos de reações (Separador 2 e Separador 3)	Número de casos individuais apresentados por Reação suspeita notificada (Separador 4)
1 caso individual	Reação **A** -> Grupo de reações **X** Reação **B** -> Grupo de reações **X**	**1** caso para Grupo de reações **X**	**1** caso para Reação **A** **1** caso para Reação **B**
1 caso individual	Reação **A** -> Grupo de reações **X** Reação **C** -> Grupo de reações **Y**	**1** caso para Grupo de reações **X** **1** caso para Grupo de reações **Y**	**1** caso para Reação **A** **1** caso para Reação **C**

Neste exemplo, a notificação na internet mostra dois casos individuais relativos ao medicamento ou substância ativa selecionados no Separador 1; utilizando a classificação do dicionário MedDRA, as Reações suspeitas notificadas são associadas aos Grupos de reações correspondentes.

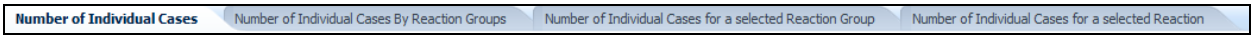
No Separador 2 e 3, o número de casos individuais indicado depende do número de Grupos de reações em cada caso individual; o mesmo caso aparece tantas vezes quantos forem os Grupos de reações distintos.

No Separador 4, o número de casos individuais indicado depende do número de Reações suspeitas notificadas em cada caso individual; o mesmo caso aparece tantas vezes quantas forem as Reações suspeitas notificadas.

5. Funcionalidades da notificação na internet

- Navegação geral

Para navegar entre os separadores, clique no separador selecionado.

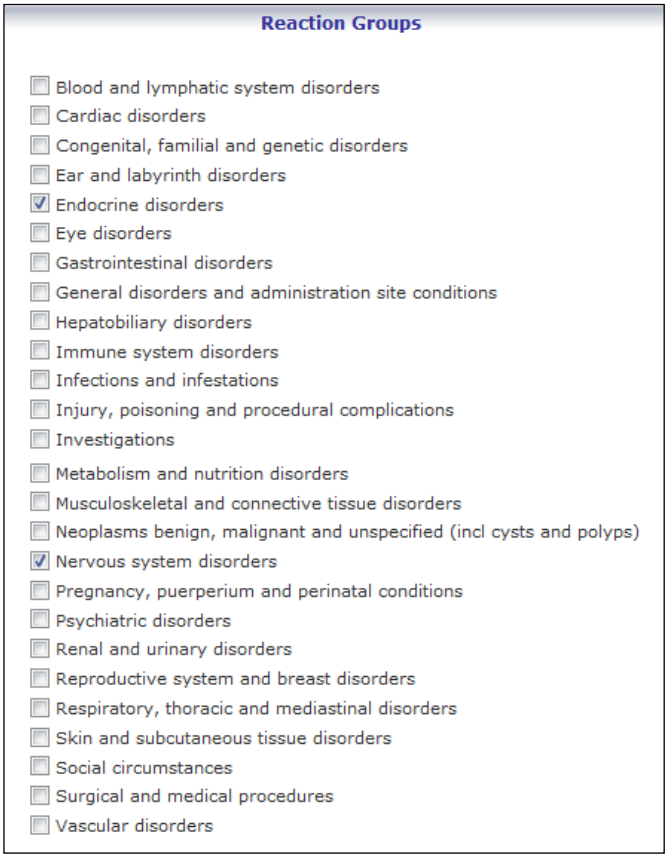

Number of Individual Cases
Number of Individual Cases By Reaction Groups
Number of Individual Cases for a selected Reaction Group
Number of Individual Cases for a selected Reaction

- Navegação no Separador 2 – "Número de casos individuais por Grupos de reações"

Selecione como pretende ver as informações clicando no painel selecionado.

- Navegação no Separador 3 – "Número de casos individuais por Grupos de reações"

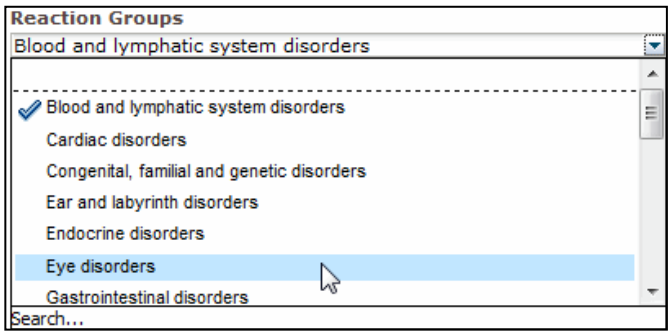
Escolha e clique num Grupo de reações para ver as informações correspondentes.



- Navegação no Separador 4 – "Número de casos individuais relativamente a uma Reação selecionada"

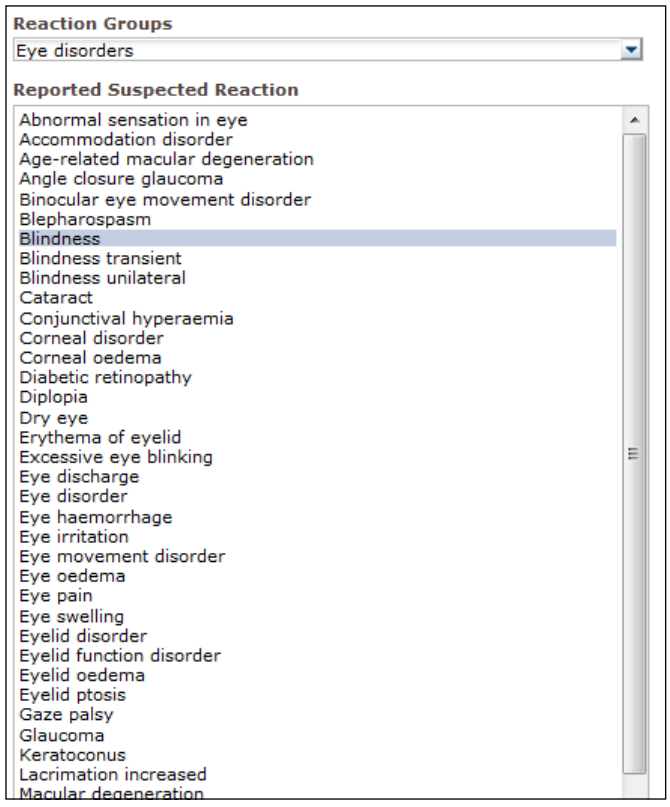
Um seletor interativo permite a seleção de um Grupo de reações e de uma Reação suspeita notificada. O Grupo de reações e a Reação suspeita notificada provêm do dicionário de termos médicos e fazem parte da mesma classificação:

1) escolha e clique num **Grupo de reações**;



2) a lista de **Reações suspeitas notificadas** pertencentes a esse Grupo é atualizada em conformidade;

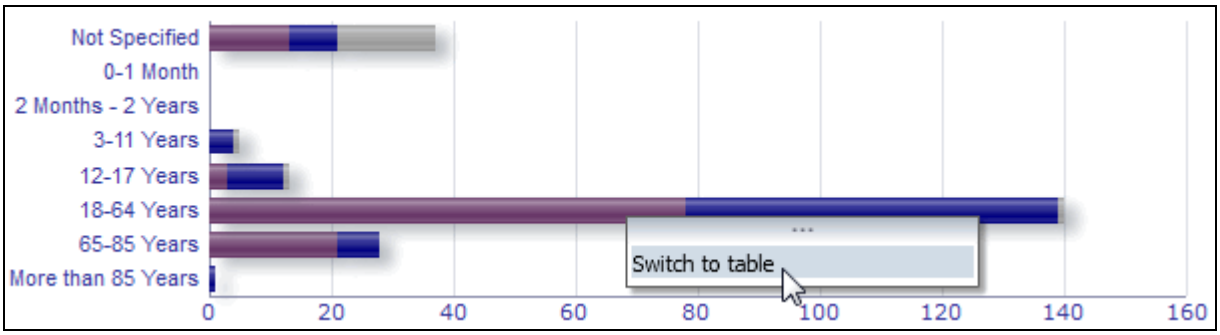
3) escolha e clique numa **Reação suspeita notificada** para ver as informações correspondentes.



Se não for possível encontrar um Grupo de reações ou uma Reação suspeita notificada, isso significa que ainda não foram submetidas à base de dados EudraVigilance notificações espontâneas graves relativas ao efeito secundário em causa (também conhecido como reação adversa medicamentosa) no que respeita a esse medicamento ou substância ativa, ou seja, não existem casos individuais disponíveis.

- Vista de Gráfico/Grelha

A notificação na internet permite alternar rapidamente entre uma vista de Gráfico e uma vista de Grelha, fazendo clique no ícone.



	Number of individual cases			Total
Age Group\Sex	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	**37**
0-1 Month	0	0	0	**0**
2 Months - 2 Years	0	0	0	**0**
3-11 Years	0	4	1	**5**
12-17 Years	3	9	1	**13**
18-64 Years	78	61	1	**140**
65-85 Years	21	7	0	**28**
More than 85 Years	0	1	0	**1**
Total	**115**	**90**	**19**	**224**

Return - Create Bookmark Link

Legenda

A vista de Gráfico permite a visualização de informações relevantes passando o rato por cima do gráfico.